

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 8 月 4 日 (04.08.2005)

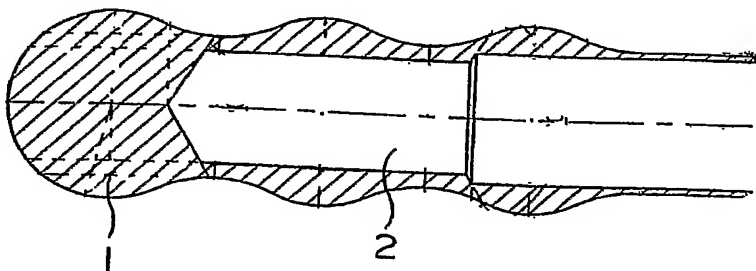
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2005/070315 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 18/16 (74) 代理人: 内山 充 (UCHIYAMA, Mitsuru); 〒1010041 東京都千代田区神田須田町一丁目 4 番 1 号 T S I 須田町ビル 8 階 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/001446
- (22) 国際出願日: 2005 年 1 月 26 日 (26.01.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2004-018463 2004 年 1 月 27 日 (27.01.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日本ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1710014 東京都豊島区池袋二丁目 3 8 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 川端 隆司 (KAWA-BATA, Takashi) [JP/JP]; 〒3490104 埼玉県蓮田市緑町 1-7-6 Saitama (JP). 小沼 帝嗣 (ONUMA, Tadatsugu) [JP/JP]; 〒3320005 埼玉県川口市新井町 1 9-2-4 0 6 Saitama (JP). 坂野 泰夫 (SAKANO, Yasuo) [JP/JP]; 〒3591161 埼玉県所沢市狭山が丘 2-9 6-3 2 Saitama (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: ABLATION CATHETER

(54) 発明の名称: アブレーションカテーテル



be given, and the end electrode can be easily cooled with the circulating blood.

(57) Abstract: A high-frequency current ablation catheter having an end electrode, means for detecting the temperature of the end electrode, a catheter shaft, and a hand control section is characterized in that the end electrode has a shape formed by connecting three or more generally spherical surfaces the centers of which are on the same line with curved surfaces. The diameter of the electrode is small, the contactability with an organism is favorable, large output can

(57) 要約: 先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテーテル。電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルが提供される。

WO 2005/070315 A1

明細書

アブレーションカテーテル

技術分野

- 5 本発明は、アブレーションカテーテルに関する。さらに詳しくは、本発明は、電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルに関する。

背景技術

- 10 不整脈は、主として心臓における興奮の生成とその伝導の異常によって起こる。予後の面から見ると、不整脈は、放置しても差し支えないものから、致命的なものまでさまざまであり、生活の質の低下を伴うような不整脈については、治療が行われる。以前は、Naチャンネル遮断薬、Kチャンネル遮断薬などの抗不整脈薬がもっぱら使われていたが、1982年に非薬物療法としてアブレーションカテーテルを用いる心筋焼灼術が臨床治療に応用
15 された。現在は、新しい抗不整脈薬の開発が進められるとともに、アブレーションカテーテルについても改良が続けられている。

- 経皮的カテーテル心筋焼灼術は、心腔内にアブレーションカテーテルを挿入し、先端電極と対極板の間で熱を加えて、不整脈の根源となる心筋組織を破壊又は修飾する治療法である。この治療法は、主として発作性上室性頻拍、心房頻拍、心房粗動、発作性心室頻拍
20 などの頻脈性不整脈に適応される。まず心臓電気生理学的検査により、不整脈の発生機序、発生部位を診断し、不整脈の種類、回路の同定や、至適通電部位の決定がなされる。心筋焼灼術では、不整脈発生の原因となっている部位にカテーテルの先端電極を押し当て、例えば、53～60℃で約60秒間温めることを繰り返す。

- 現在一般的に用いられているFig. 11に示す単球状電極、Fig. 12に示す先端
25 球面円筒電極は、電極径が細く操作性は良好であるが、出力が小さく、生体接触性と固定性が悪く、循環血液による冷却も少なく、焼灼し得る範囲は、先端電極を当てた5mm程度の範囲に限られる。したがって、起源を狭い範囲に絞り込むことができる単源性の不整脈や、非常に狭い部分を通っている伝導路の治療にしか適応することができない。また、心室壁内の心内膜に比較的近い部位は焼灼できるが、心室壁内の深部への適応は困難である。
30 Fig. 13及びFig. 14に示すような2個の電極を有する先端電極も提案され

ているが、出力、生体接触性、循環血液による冷却などの向上効果は顕著ではない。電極の寸法の大きいいわゆるラージチップ電極は、出力が大きく、循環血液による冷却も良好であるが、電極の直径が大きくなるので、操作性が低下する。このために、電極径が細くて操作性が良好であり、しかも大きい出力を与えることができるアブレーションカテーテルが求められていた。

本発明は、電極径が細く、生体との接触性が良好であり、大きな出力を与えることができ、循環血液により冷却されやすい先端電極を有するアブレーションカテーテルを提供することを目的としてなされたものである。

10 発明の開示

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、アブレーションカテーテルの先端電極を、中心が同一直線上にある3個以上の略球面を曲面でつないだ形状とすることにより、細い電極径を維持したまま電極の表面積を広げて大出力を与えることが可能となり、電気力線排除効果により大きな球状電極を用いたのに近い深い焼灼を得ることができ、しかも、3個以上の略球面が連続した形状により、生体への接触性と固定性が向上することを見だし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

(1) 先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する3個以上の球面又は略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテーテル、

(2) 3個以上の球面又は略球面のうち、1個あるいはそれ以上が球面、カテーテルの中心軸を軸とする回転楕円体面、カテーテルの中心軸を軸とする卵形面あるいはカテーテルの中心軸を軸とする半球面のいずれかである(1)記載のアブレーションカテーテル、

(3) 先端電極の長さが0.5～15mmであり、先端電極の外径の最大値が0.5～3mmである、(1)又は(2)記載のアブレーションカテーテル、

(4) 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の中心間の距離をdとしたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについて d/D が0.1～2である(3)記載のアブレーションカテーテル、

(5) 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の

中心間の距離を d としたとき、全ての隣接する 2 つの球面又は略球面の組み合わせについて d/D が $0.5 \sim 1.25$ である (3) 記載のアブレーションカテーテル、

(6) 先端電極の長さが $1 \sim 12 \text{ mm}$ であり、先端電極の外径の最大値が $1.0 \sim 2.7 \text{ mm}$ である、(1) 又は (2) 記載のアブレーションカテーテル、

5 (7) 隣接する 2 つの球面又は略球面の平均直径を D 、隣接する 2 つの球面又は略球面の中心間の距離を d としたとき、全ての隣接する 2 つの球面又は略球面の組み合わせについて d/D が $0.1 \sim 2$ である (6) 記載のアブレーションカテーテル、及び

(8) 隣接する 2 つの球面又は略球面の平均直径を D 、隣接する 2 つの球面又は略球面の中心間の距離を d としたとき、全ての隣接する 2 つの球面又は略球面の組み合わせについて d/D が $0.5 \sim 1.25$ である (6) 記載のアブレーションカテーテル、
10 を提供するものである。

図面の簡単な説明

Fig. 1 は本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の一態様の説明図、
15 Fig. 2 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 3 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 4 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 5 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 6 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 7 は先端電極の形状の他の態様の説明図、 Fig. 8 は本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の他の態様の断面図、 Fig. 9 は本発明のアブレーションカテーテルの一態様の側面図、 Fig. 10 は焼灼試験に用いた装置の説明図、 Fig. 11 は従来の先端電極の一例の側面図、 Fig. 12 は従来の先端電極の他の例の側面図、 Fig. 13 は従来の先端電極の他の例の側面図、 Fig. 14 は従来の先端電極の他の例の斜視図である。図中、符号 1 は先端電極、2 は空間、3 は先端電極、4 はカテーテル軸、5 は手元操作部、6 は電位測定用電極、7 は恒温水槽、8 は豚の心臓、9 は高周波発生装置を表す。

25

発明を実施するための最良の形態

本発明のアブレーションカテーテルは、先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の球面又は略球面を曲面でつないだ形状を有する
30 アブレーションカテーテルである。本発明において、略球面とは、その表面が球面に近似

の面で包接されている形状であれば特に限定されることはなく、例えば、カテーテルの中心軸を軸とする回転楕円体面、カテーテルの中心軸を軸とする卵形面、あるいはカテーテルの中心軸を軸とする算盤珠の形状、対頂角を結ぶ線あるいは相対する二つの面の対角線の交点を結ぶ線をカテーテルの中心軸とする立方体その他の多面体又は曲面の表面を有する立体などの立体をカテーテルの中心軸を軸とする球面、回転楕円体面又は卵形面で包接する形に角を落とし、あるいは曲面の表面の形を整えた形状の面、カテーテルの中心軸に垂直の平面で略2等分した半球状の面、あるいはカテーテルの中心軸を軸とする回転楕円体又は卵形をカテーテルの中心軸に垂直の平面で略2等分した形状の面などの形状とすることができる。

- 10 本発明において、隣接する2つの球面又は略球面の平均直径を D 、隣接する2つの球面又は略球面の中心間の距離を d としたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについての d/D が、 $0.1 \sim 2$ であることが好ましく、 $0.5 \sim 1.25$ であることがより好ましい。ここで平均直径とは隣接する2つの球面または略球面について、球面
- 15 の場合にはその直径、略球面の場合には以下のように定義された径を用いて算出された算術平均をいう。本発明において、前記平均直径 D の算出に使用する略球面の径は次のように定義する。カテーテルの中心軸を軸とする回転楕円体面、カテーテルの中心軸を軸とする卵形面の場合には、中心軸と一致する径を用いて平均直径を算出する。カテーテルの中心軸を軸とする算盤珠の形状、対頂角を結ぶ線あるいは相対する二つの面の対角線の交点を結ぶ線をカテーテルの中心軸とする立方体、その他の多面体又は曲面の表面を有する立
- 20 体などの立体をカテーテルの中心軸を軸とする球面、回転楕円体面又は卵形面で包接する形に角を落とし、あるいは曲面の表面の形を整えた形状の面の場合には前記球面の直径又は回転楕円体あるいは卵形のカテーテルの中心軸と一致する径を用いて平均直径を算出する。カテーテルの中心軸に垂直の平面で球を略2等分した略半球状の面の場合にはその球の直径を用いて平均直径を算出する。カテーテルの中心軸を軸とする回転楕円体又は卵形
- 25 をカテーテルの中心軸に垂直の平面でほぼ2等分した形状の面の場合には前記回転楕円体又は卵形のカテーテルの中心軸と一致する径を用いて平均直径を算出する。本発明において、前記のように定義された回転楕円体又は卵形カテーテルの中心軸と一致する径と、カテーテルの中心軸に垂直な平面で切断された断面の円の最大直径との比は $0.7 \sim 1.3$ が好ましく、 $0.85 \sim 1.15$ がさらに好ましい。又、隣接する2つの球面又は略球面の中心間の距離 d を算出するために使用する略球面の中心の位置は前記のように定義された回
- 30

回転楕円体又は卵形をカテーテルの中心軸に垂直な平面で切断した断面の円のうち、最大直径を与える円の中心の位置とする。

Fig. 1は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の一態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する3個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本図及び以下に示すFig. 2～7において、略球面の形状は実線と点線で示し、先端電極の表面を実線で示す。本態様においては、 d/D の値は1.0である。Fig. 2は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する4個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は0.75である。Fig. 3は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する3個の球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は1.25である。

本発明において、先端電極を形成する3個以上の略球面は、すべて同一の大きさである必要はなく、大きさの異なる3個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極とすることができる。Fig. 4は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する2個の小さい球面と1個の大きい球面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は1.11である。

Fig. 5は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する2個の球面と1個の回転楕円体面が、なだらかな曲面でつながれている。前記において定義したように回転楕円体面の直径として中心軸と一致する径を用いて、略球面の平均直径 D を算出する。本態様においては、 d/D の値は1.07である。Fig. 6は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端電極の中心軸上に中心が存在する長径が中心軸と一致する2個の回転楕円体面と短径が中心軸と一致する1個の回転楕円体面が、なだらかな曲面でつながれている。本態様においては、 d/D の値は0.96である。

本発明において、先端電極を形成する3個以上の略球面は、すべてが完全な略球面である必要はなく、例えば、略半球面とすることができる。Fig. 7は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の形状の他の態様の説明図である。本態様においては、先端

より 3 個目の略球面が半球面であるが、この半球面も 1 個の略球面と数えるので、F i g . 7 に示す態様の先端電極も、中心が同一直線上に存在する 3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する。本態様においては、 d/D の値は 1.0 である。

F i g . 8 は、本発明のアブレーションカテーテルの先端電極の他の態様の断面図である。本態様の先端電極は、F i g . 1 に示す態様の先端電極とほぼ同じ形状であり、 d/D の値は 1.0 である。本態様においては、先端電極 1 の内部に空間 2 が設けられ、この空間に先端電極の温度検出手段、先端電極に高周波電流を通ずる電極リード線などが収められる。

本発明のアブレーションカテーテルの先端電極は、3 個以上の略球面を曲面でつないだなだらかな凹凸形状を有するので、生体との接触性と固定性が良好であり、心腔内の壁の襞に収まりやすく、先端電極を安定して押し付けて、心筋焼灼術を施すことができる。また、先端電極が 3 個以上の略球面を曲面でつないだなだらかな形状を有し、循環する血液により冷却されるので、血栓の原因となる血液の凝固を起こしにくい。本発明のアブレーションカテーテルの先端電極は、先端球面円筒形状の電極に比べて表面積が大きく、ラージチップ電極を用いるのと同様に大きい出力を与え、広い面積を深部まで焼灼することができる。3 個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極は、それぞれの略球面の最外周部から最も強い電気力線が発せられる。すなわち、3 個の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極からは、仮想的に 3 本の電気力線が発せられる。電気力線は、電気力線排除効果により相互に反発しあうので、中央の出力が強められ、中央の電気力線はまっすぐに生体組織の深部にまで達し、効果的な焼灼が行われる。

本発明において、既に述べたように、先端電極を構成する略球面の形状は、完全な球面、回転楕円体面、卵形面などよりも、さらに変形した形状とすることができ、例えば、角を落とした算盤珠の形状や、大きく角を落とした立方体形状などを挙げることができる。すなわち、曲面で覆われた比較的均一な塊状物が、ある間隔を隔てて 3 個以上連なる形状とすることにより、先端電極の外径を大きくすることなく、電極表面積を増し、また、塊状物間の電気力線排除効果によって、単球状電極を長くしただけの先端球面円筒形状の先端電極に比べて、中央部の電位が大きく低下することなく、ラージチップ電極に近い効果が発現する。ただし、あまり大きく球面から外れて尖りなどが生ずると、その部分に電荷が集中し、異常な温度上昇につながり、血栓の発生、組織の損傷などの副作用につながるおそれがある。

本発明においては、先端電極の長さが0.5～1.5 mmであることが好ましく、1～1.2 mmであることがより好ましい。先端電極の長さが0.5 mm未満であると、カテーテル心筋焼灼術に必要な出力が得られないおそれがある。先端電極の長さが1.5 mmを超えると、アブレーションカテーテルの操作性が低下するおそれがある。

5 本発明に用いる先端電極の材質としては、例えば、金、ステンレス鋼、白金、白金－イリジウム合金、白金－タングステン合金、ニッケル－チタン形状記憶合金などを挙げることができる。これらの中で、白金は、生体に対する使用実績が多く、安全上の懸念がないので、好適に用いることができる。本発明に用いる温度検出手段に特に制限はなく、例えば、アルメル／クロメル熱電対、サーミスターなどを挙げることができる。

10 F i g. 9は、本発明のアブレーションカテーテルの一態様の側面図である。本態様のアブレーションカテーテルは、先端電極3、カテーテル軸4及び手元操作部5を有し、先端電極の内部の空間に先端電極の温度検出手段が収められている。カテーテル軸の材質としては、例えば、最外層がD硬度40～70のポリウレタン、ポリアミドなどであり、中間層の金属の網、コイルなどにより補強され、最内層が機械的性質、電気的特性などに優
15 れるポリイミドなどである構成などを挙げることができる。このような構成は、最内層となるプラスチックチューブの表面に、金属線を編み付け又は巻き付けたのち、表面をコーティングすることにより、形成することができる。カテーテル軸の遠位端部は、エラストマーにより形成し、屈曲自在とすることが好ましい。最内層の管腔の中には複数本のルーメンを設け、先端電極へ高周波電流を供給する電極リード線、先端電極の温度検出手段と
20 手元操作部をつなぐ導線、カテーテル軸の遠位端部の屈曲操作に用いる引っ張りワイヤーなどを挿通することができる。最内層の管腔の中のルーメンとして、冷却水を流通させるルーメンを設けることもできる。

本発明のアブレーションカテーテルにおいては、先端電極の外径の最大値が0.5～3 mmであることが好ましく、1.0～2.7 mmであることがより好ましい。先端電極の外
25 径の最大値が0.5 mm未満であると、電極リード線、熱電対などを設ける空間の確保が困難になるおそれがある。先端電極の外径の最大値が3 mmを超えると、大腿静脈への挿通が困難になるおそれがある。

本発明のアブレーションカテーテルにおいては、カテーテル軸の遠位端部に電位測定用電極6を設けることが好ましい。アブレーションカテーテルをX線透視下に心腔内に挿入
30 し、手元操作部での操作により、心房及び心室からペーシング刺激を行って頻拍発作を誘

発し、弁輪の副伝導路付着部をマッピングする。カテーテル遠位端部に設けられた電位測定用電極により測定された心腔内電位を指標として、至適アブレーション部位を同定し、高周波通電を行う。高周波の周波数が低いほど生体組織への進達度は大きくなるが、周波数が300kHz以下であると、ファラデー効果により細胞膜が興奮して不整脈が生ずるために、500kHzの周波数帯が用いられる。出力は20～50Wとし、先端電極の温度を50～60℃とすることが好ましい。至適部位で高周波通電すると、数秒で副伝導路の伝導は途絶する。通電を終わったのち、臨床心臓電気生理学的検査を行って再発のないことを確認し、施術を終了することができる。

10 実施例

以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなんら限定されるものではない。

実施例1

Fig. 8に示す形状の先端電極を備え、Fig. 9に示す構成を有するアブレーションカテーテルを作製した。先端電極の長さは8.0mm、材質は白金であり、直径2.6mmの球面3個を、球面の中心間の距離を2.6mmとして同一直線上に並べ、3個の球面の間とカテーテル軸への接続部をなだらかな曲面でつないだ形状とした。カテーテル軸は、有効長1,100mm、外径2.4mmであり、材質は、手元部はステンレス鋼でブレード補強されたポリアミド樹脂、遠位端変曲部はポリアミドポリエーテルエラストマーとした。先端電極の温度検出手段として、先端電極の内部に、アルメル/クロメル熱電対を取り付けた。また、先端電極から手元側に2mm間隔で、白金製の電位測定用電極3個をカテーテル軸に取り付けた。手元操作部からカテーテル軸遠位端まで、管腔内を走行する一対のワイヤーを設け、手元操作部のハンドルを操作してワイヤーを引っ張ることにより、遠位端を屈曲可能とした。先端電極と高周波発生装置を、電極リード線により接続した。

Fig. 10は、焼灼試験に用いた装置の説明図である。生理食塩水を満たした37℃の恒温水槽7の底に対極板を敷き、その上に豚の心臓8を置き、さらに豚の心臓の上にアブレーションカテーテルの先端電極3を押し付けた。高周波発生装置9より500kHzの高周波電流を通電し、出力を50Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達した。この条件で60秒間焼灼したのち、5分間の通電停止と

、60秒間の焼灼を各4回繰り返した。

焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は120 mm²であり、深さは7 mmであった。

比較例1

- 5 先端電極として、Fig. 12に示す形状を有し、先端球面の直径が2.6 mmであり、長さが3.5 mmである先端球面円筒電極を用いた以外は、実施例1と同様にして、豚の心臓の焼灼試験を行った。

- 500 kHzの高周波電流の出力を35 Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達したので、この条件で、実施例1と同様にして、各60
10 秒間、合計5回の焼灼を行った。

焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は75 mm²であり、深さは5 mmであった。

比較例2

- 先端電極として、球面の直径が5.0 mmであるラージチップ電極を用いた以外は、
15 実施例1と同様にして、豚の心臓の焼灼試験を行った。

500 kHzの高周波電流の出力を45 Wまで上昇したとき、先端電極内部の熱電対により測定された温度が60℃に達したので、この条件で、実施例1と同様にして、各60秒間、合計5回の焼灼を行った。

- 20 焼灼試験後、豚の心臓を取り出して焼灼部分を検査した。焼灼部分の表面積は100 mm²であり、深さは6 mmであった。

実施例1及び比較例1～2の結果を、第1表に示す。

第1表

	先端電極	出力 (W)	焼灼部分	
			表面 (mm ²)	深さ (mm)
実施例1	直径2.6 mmの球面3個	50	120	7
比較例1	直径2.6 mmの先端球面円筒	35	75	5
比較例2	直径5.0 mmのラージチップ	45	100	6

第1表に見られるように、3個の球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極を備えた実施例1のアブレーションカテーテルは、大きい出力で焼灼することができ、焼灼された部分の表面積が広く、深く焼灼されている。本発明のアブレーションカテーテルは、良好な操作性を維持したまま、操作性に問題のあるラージチップ電極を備えたアブレーションカテーテルを超える焼灼性能を発揮することが分かる。

産業上の利用可能性

本発明のアブレーションカテーテルは、中心線が同一の直線上に存在する3個以上の略球面を曲面でつないだ形状を有する先端電極を備えるので、電極径が細く操作性に優れ、生体との接触性が良好であって安定して使用することができ、大きな出力が得られ、しかも電気力線排除効果により深部までエネルギーが到達し、循環血液により冷却されやすく、血栓を生じにくい。本発明のアブレーションカテーテルを用いることにより、経皮的カテーテル心筋焼灼術を適応し得る症例が拡大し、良好な結果を得ることができる。

請求の範囲

1. 先端電極、先端電極の温度検出手段、カテーテル軸及び手元操作部を有する高周波電
5 流アブレーションカテーテルにおいて、先端電極が、中心が同一直線上に存在する3個以
上の球面又は略球面を曲面でつないだ形状を有することを特徴とするアブレーションカテ
ーテル。
2. 3個以上の球面又は略球面のうち、1個あるいはそれ以上が球面、カテーテルの中心
軸を軸とする回転楕円体面、カテーテルの中心軸を軸とする卵形面あるいはカテーテルの
中心軸を軸とする半球面のいずれかである請求の範囲1記載のアブレーションカテーテル
10 。
3. 先端電極の長さが0.5～1.5mmであり、先端電極の外径の最大値が0.5～3mm
である、請求の範囲1又は2記載のアブレーションカテーテル。
4. 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の中心
間の距離をdとしたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについて
15 d/D が0.1～2である請求項3記載のアブレーションカテーテル。
5. 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の中心
間の距離をdとしたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについて
 d/D が0.5～1.25である請求項3記載のアブレーションカテーテル。
6. 先端電極の長さが1～1.2mmであり、先端電極の外径の最大値が1.0～2.7mm
20 である、請求の範囲1又は2記載のアブレーションカテーテル。
7. 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の中心
間の距離をdとしたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについて
 d/D が0.1～2である請求項6記載のアブレーションカテーテル。
8. 隣接する2つの球面又は略球面の平均直径をD、隣接する2つの球面又は略球面の中心
25 間の距離をdとしたとき、全ての隣接する2つの球面又は略球面の組み合わせについて
 d/D が0.5～1.25である請求項6記載のアブレーションカテーテル。

Fig. 1

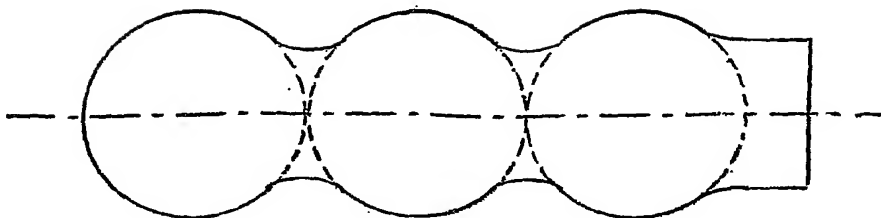


Fig. 2

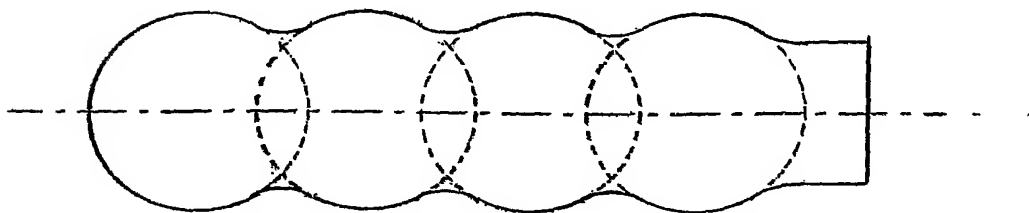


Fig. 3

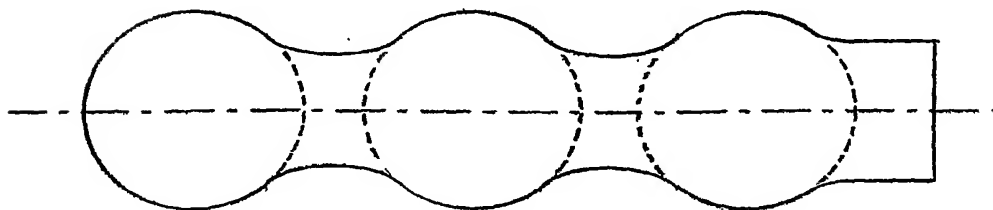


Fig. 4

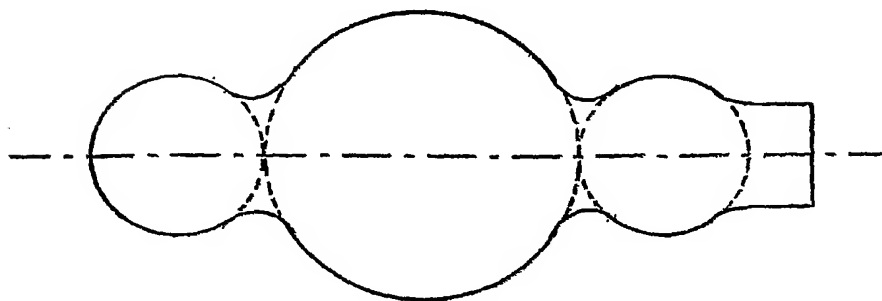


Fig. 5

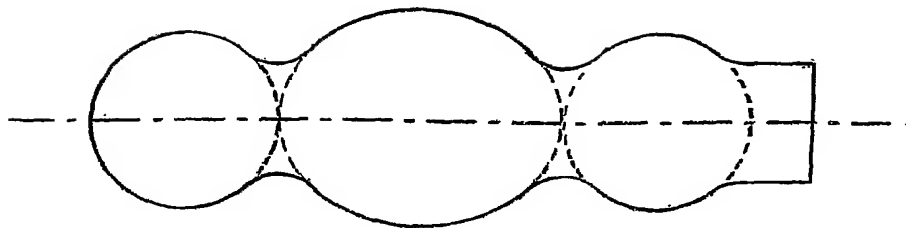


Fig. 6

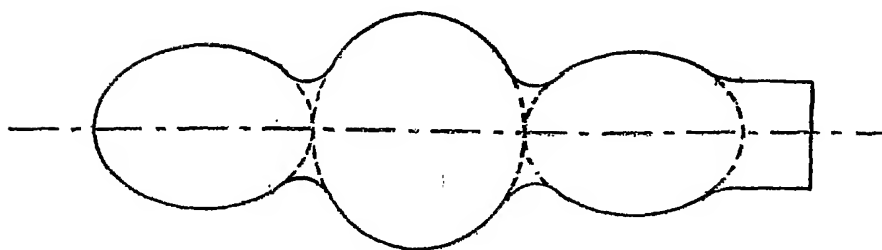


Fig. 7

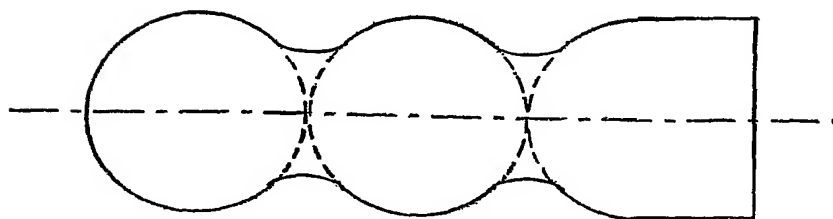


Fig. 8

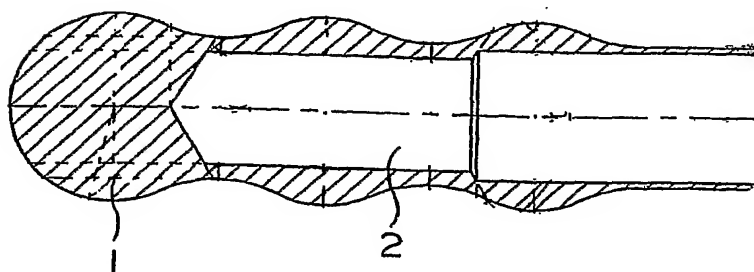


Fig. 9

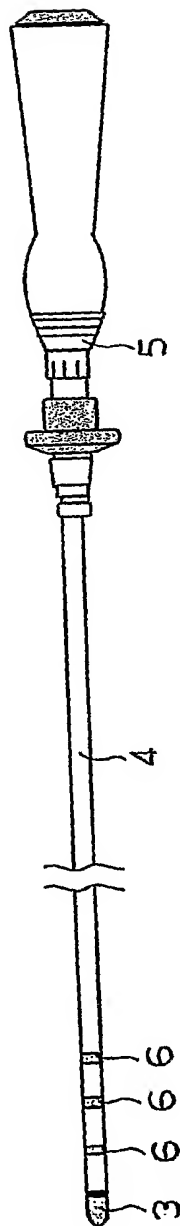


Fig. 10

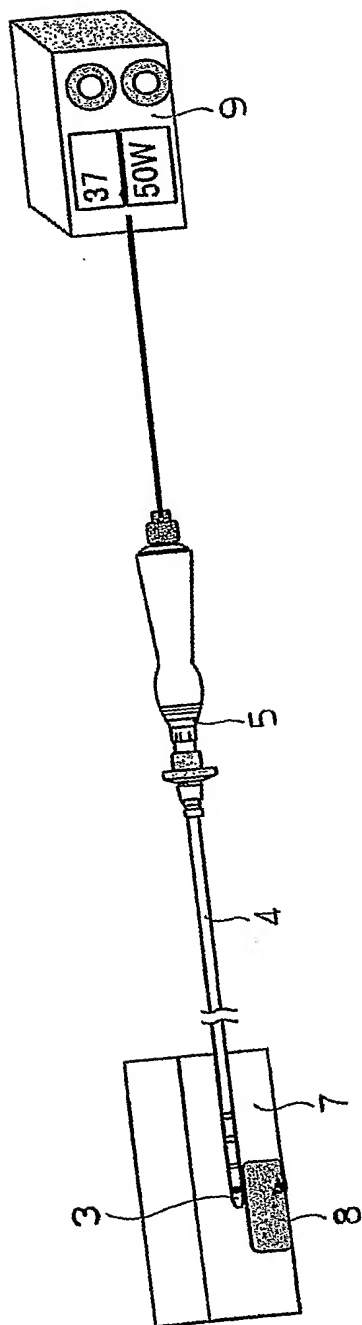


Fig. 11

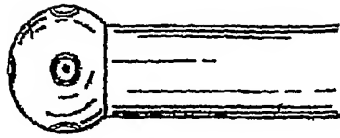


Fig. 12

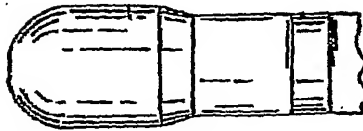


Fig. 13

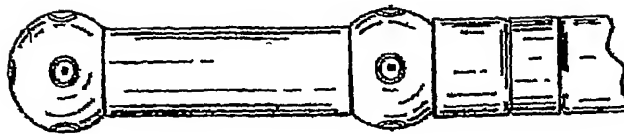


Fig. 14



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/001446

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int .Cl⁷ A61B18/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int .Cl⁷ A61B17/00-18/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 08-503381 A (EP TECHNOLOGIES, INC.), 16 April, 1996 (16.04.96), Full text; all drawings & WO 1993/008755 A1	1-8
Y	JP 09-506017 A (AVITALL Boaz), 17 June, 1997 (17.06.97), Full text; all drawings & WO 1995/015115 A1	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
25 April, 2005 (25.04.05)

Date of mailing of the international search report
17 May, 2005 (17.05.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int.Cl.7 A61B18/16

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
Int.Cl.7 A61B17/00-18/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 08-503381 A (イーピー テクノロジーズ, イン コーポレイテッド) 1996.04.16 全文, 全図 &WO 1993/008755 A1	1-8

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25.04.2005

国際調査報告の発送日

17.5.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岡崎 克彦

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

9726

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 09-506017 A (アビトール ボアツ) 1997. 06. 17 全文, 全図 &WO 1995/015115 A1	1-8